

臨床研究に関するお知らせ
エロモナス属細菌感染症に関する臨床研究について
(審査番号:2021298NI)

1. 研究の名称

Aeromonas 属細菌感染症の臨床像の検討と分子生物学的解析を目的とした多施設後方視的コホート研究

2. 研究の目的

エロモナス (*Aeromonas*) 属細菌は水環境を中心とした自然界に広く分布する細菌で、重篤な皮膚軟部組織感染や血流感染の原因となることが知られています。しかし日本国内においてエロモナス菌がどのような感染症の原因となるのか、またどのような治療法(抗菌薬)が最適なのかまだわかっていません。そこで本研究ではエロモナス菌による感染症の情報を収集・分析し、エロモナス菌による感染の実態を明らかにすることを目的としています。本研究によりエロモナス菌による感染症に対する理解が深まり、適切な診断・治療につながる知見が得られることが期待されます。

3. 研究期間・対象者・方法の概要

今回、2020年5月1日から2024年5月1日までに藤田医科大学病院および当院を含む研究協力医療機関においてエロモナス属細菌が便・腸液以外の臨床検体より分離され、同菌による感染が疑われる患者さんを対象とします。これらの患者さんのカルテから診療に関する情報※を抽出し、集計します。収集したデータは、個人が特定できないように、研究用のIDを付与し、各施設において厳重に保管します。したがって、個人を特定できる情報が施設外に提供することはありません。また、微生物検査を行った後の余ったエロモナス属細菌を用いて、エロモナス属細菌の特徴について解析します。抽出された情報およびエロモナス属細菌の解析結果は、診療状況の把握、実臨床の改善点の模索や新たな治療法・予防法開発、さらなる臨床研究の立案に役立てられます。

※収集される項目: 背景項目(年齢、性別、基礎疾患、免疫抑制状態の有無など)、診断・重症度関連項目(感染臓器、感染症の合併症の有無、診断日、症状、バイタルサイン、検査所見など)、治療経過に関連する項目

4. 倫理委員会の審査と許可

この研究は、東京大学医学部および藤田医科大学の倫理委員会の審査を受け、東京大学医学部附属病院長の承認を得て実施しております。

5. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの病状などの情報の他に、通常の診断で使われた後の余ったエロモナス属細菌を用いて細菌の遺伝子検出などを行い、細菌の疫学的特徴や薬剤耐性遺伝子の検索を行います。それ以外に、新たな検査や治療を行うものではありません。したがって、研究に際し有害事象や利益は生じえません。また、患者さんの身体的・経済的負担や謝礼はありません。

個人が特定されるような情報は一切使用せず、公表されることもありませんが、患者さんが特定できないようにした上で、研究の成果を公表する予定です。

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する場合は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の方法を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

6. 試料・情報の使用や提供を希望されない場合

試料・情報の使用や提供を希望されない方は、研究対象から除外させていただきますので、2024年7月1日までに下記の連絡先にご連絡お願いいたします。尚、その際にも患者さんが不利益を被ることはありません。

7. 試料・情報の管理についての方法・責任者

試料・情報の利用・保管の際は、政府が定めた倫理指針に則って個人情報データを厳重に保護し個人を特定されないように配慮します。

研究全体の試料・情報の利用・保管の責任者：

藤田医科大学医学部感染症科 病院講師 櫻井 亜樹

8. 研究組織

【多施設研究責任者】藤田医科大学医学部感染症科 病院講師 櫻井 亜樹

【当院の研究責任者】東京大学医学部附属病院感染症内科・感染制御部 教授 森屋恭爾

【その他の分担医療機関と研究責任者】

聖路加国際病院 感染症科 医員 石川和宏

NTT 東日本関東病院 感染症科 部長 櫻井隆之

がん研有明病院 感染症科 副医長 大串大輔

亀田総合病院 感染症科・臨床検査科 部長 細川直登

9. 研究資金・利益相反

本研究は、日本感染症学会からの研究促進助成金（令和2年度第3回日本感染症学会臨床研究促進助成）および東京大学運営費交付金を用いて行います。資金の提供者は、研究

の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。多施設研究責任者と当院の研究責任者・研究担当者は研究資金を受ける学会との間に利害関係は一切なく本研究に係わる開示すべき利益相反はありません。

10. 研究に関する資料の入手・閲覧、個人情報の開示等

ご希望があれば他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で、この研究の計画書等をご覧いただくことができます。本研究で収集させていただいた患者さんご自身の情報を、当院の規定に則った形でご覧いただくことができます。

11. 連絡先

この研究に関するお問い合わせのある方は、下記までご連絡ください。

・当院のお問い合わせ先

東京大学医学部附属病院感染制御部

担当者: 原田 壮平

電話: 03-3815-5411

・研究全体に関するお問い合わせ先

藤田医科大学医学部感染症科

担当者: 櫻井亜樹

電話: 0562-93-2602